MANUAL DE INSTRUÇÕES

ELETRODO DEPTHALON

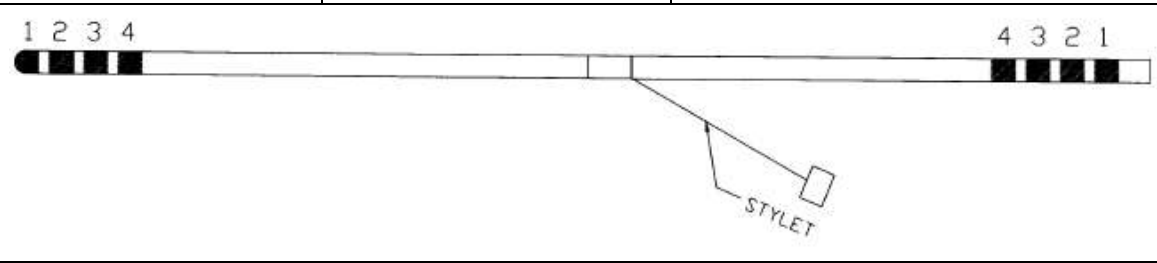
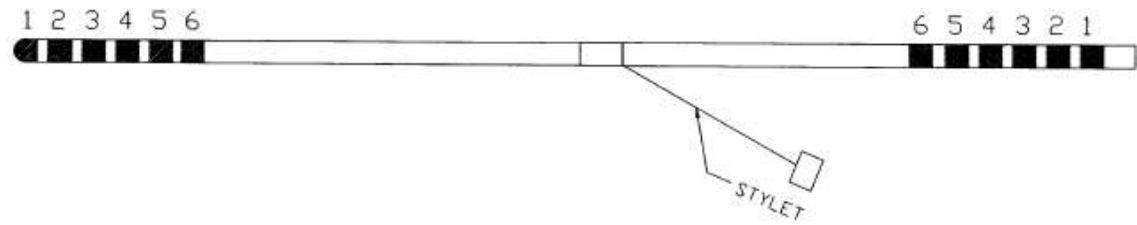
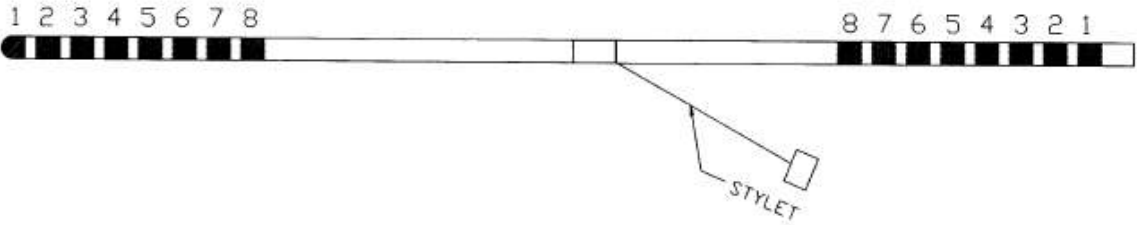
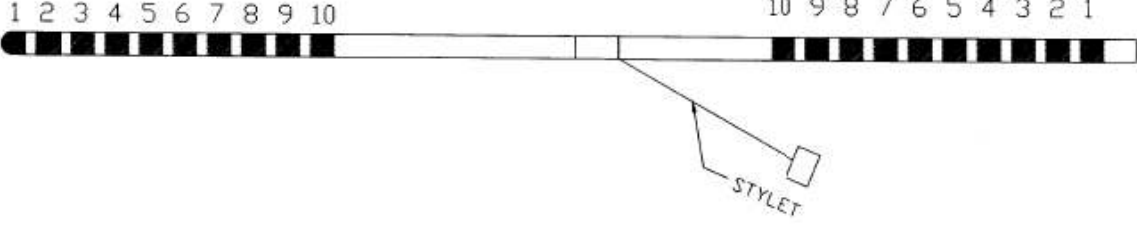
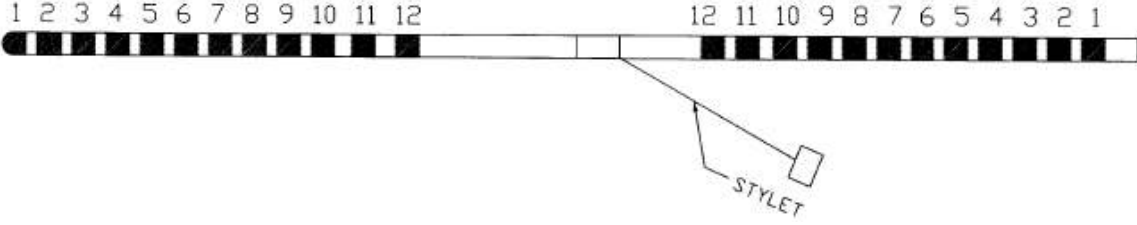
Fabricado por:
PMT Corporation
1500 Park Road
Chanhassen, MN 55317 - EUA

Representante Europeu Autorizado da PMT:
DP Medical Systems
Merlin House
46 Oakcroft Road
Chessington, Surrey KT9 1RH - Inglaterra

Importado e distribuído no Brasil por:
Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 141 e 132 – Jd. América.
CEP: 01452-000 – São Paulo - SP
CNPJ: 04.886.535/0001-62
Fone: (11) 3814-4416
Responsável Técnico: Fernando Soraggi- CRF/SP: 46.484
Registro ANVISA nº: 80202250021

ELETRODO DEPTHALON

MODELOS SÉRIE 2101

Sistema de Eletrodos de Profundidade Depthalon

O uso dos Eletrodos de Profundidade Depthalon® se restringe aos centros de epilepsia com dependências, equipamentos e pessoal adequados. A duração recomendada de registro é intraoperatória.

DESCRIÇÃO

O Eletrodo de Profundidade Depthalon® PMT é fornecido com 4 a 12 eletrodos. Os eletrodos são disponíveis em aço inoxidável (número do modelo 2101). A área superficial de contato dos eletrodos é disponível nas medidas de 5,0 e 2,0 mm, dependendo do número de eletrodos. Os contatos dos eletrodos no tubo cateter são igualmente espaçados. A fiação de contato do eletro é conservada no tubo cateter. O tubo cateter tem vários comprimentos para facilitar a escolha do médico. A extremidade proximal do eletrodo termina em vários conectores. É utilizada codificação de numeração e de cores para facilitar a identificação. É fornecido um estilete de aço inoxidável para proporcionar uma estrutura rígida ao inserir o eletrodo de profundidade.

O Parafuso de Ancoragem do Eletrodo de Profundidade PMT (modelo 2103 – registrado separadamente) é um acessório do Eletrodo de Profundidade Depthalon® PMT e do procedimento de caracterização eletroclínico. O Parafuso de Ancoragem do Eletrodo de Profundidade PMT é usado nos casos em que é necessário minimizar as preocupações de vazamento potencial do fluido cérebro-espinhal (CSF) e da infecção do espaço subdural ao ser adaptado o eletrodo durante a caracterização eletroclínica intraoperatória.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Código	*Número de contatos*	*Área de superfície de contato*
2101-04-IL-SS	4	5 mm

2101-06-IL-SS	6	5 mm
2101-08-IL-SS	8	2 mm
2101-10-IL-SS	10	2 mm
2101-12-IL-SS	12	2 mm

Os eletrodos Depthalon® são fornecidos nas seguintes configurações padrão. Os modelos são identificados pelo tipo de material, onde os modelos 2101 referem-se aos eletrodos de aço inoxidável.

A. Os modelos 2101-04-IL-SS, 2101-06-IL-SS são fornecidos com eletrodos de 5 mm. Os eletrodos são separados igualmente a cada 5 mm.

B. Os modelos 2101-08-IL-SS, 2101-10-IL-SS e 2101-12-IL-SS são fornecidos com eletrodos de 2 mm. Os eletrodos são separados igualmente a cada 3 mm.

C. São fornecidos quatro modelos de conectores (Standard, Heavy Duty, Mini, In-line) de acordo com a escolha do médico e para combinar com uma variedade de cabos de interconexão.

INDICAÇÕES

Os Eletrodos de Profundidade Depthalon® são indicados para o registro intraoperatório e a estimulação dos sinais EEG.

Os Eletrodos de Profundidade Depthalon® e o Parafuso de Ancoragem do Eletrodo de Profundidade PMT se destinam a uso único.

APRESENTAÇÃO

Estes Eletrodos de Profundidade Depthalon® e os acessórios do Parafuso de Ancoragem (modelo 2103) são fornecidos estéreis e se destinam a uso único.

O produto fornecido "estéril" e "não pirogênico", utiliza um sistema de dupla embalagem. Este sistema de dupla embalagem facilita a transferência do produto estéril da área de circulação para o campo estéril.

CABEAMENTO

A tabela a seguir mostra o cabo adequado de interconexão PMT para cada estilo de eletrodo padrão:

N° do Modelo de Eletrodo	N° do Modelo de Cabo	N° de Contatos
2101-04-IL-SS	21xy-04-01	4
2101-06-IL-SS	21xy-06-01	6
2101-08-IL-SS	21xy-08-01	8
2101-10-IL-SS	21xy-10-01	10
2101-12-IL-SS	21xy-12-01	12

Os cabos de interconexão terminam em pinos conectores discretos de 2 mm (0,078) de diâmetro.

Este sistema é normalmente usado em dependências equipadas com instrumentação estereotática. Devido à ampla variação de equipamento atualmente, determinadas instituições podem exigir conectores e eletrodos adaptados ao cliente. Favor entrar em contato com a PMT® caso o cliente desejar alguma modificação nesses produtos.

PROCEDIMENTO

Cuidado: A colocação do eletrodo Depthalon® pode ser feita por meio de várias técnicas cirúrgicas, sendo ao cirurgião o mais aconselhado usar o método na qual ele mesmo pratica e está habituado. Segue diretrizes gerais para o uso do sistema de eletrodos de profundidade Depthalon® PMT.

O sistema de eletrodos de profundidade Depthalon® PMT é fornecido com um estilete guia. Este estilete somente deve ser removido quando o eletrodo de profundidade estiver colocado em posição. A remoção e a inserção desnecessárias podem provocar danos às características físicas ou elétricas do eletrodo.

COLOCAÇÃO DE ELETRODOS EM ORIFÍCIOS DE TREPANAÇÃO

São feitos um ou mais orifícios de trepanação com dimensão necessária para a passagem dos Eletrodos de Profundidade Depthalon®. Os Eletrodos de Profundidade Depthalon® são então colocados. Os Eletrodos de Profundidade podem ser colocados em um único orifício de trepanação em padrão de nebulização para amostrar uma maior porção do cerebelo.

PARAFUSO DE ANCORAGEM

O PMT Parafuso de Ancoragem (modelo 2103) é um acessório dos Eletrodos de Profundidade Depthalon®. O Parafuso de Ancoragem do Eletrodo de Profundidade PMT é usado nos casos em que é necessário minimizar as preocupações de vazamento potencial do fluido cerebroespinhal (CSF) e da infecção do espaço subdural ao ser adaptado o eletrodo durante a caracterização eletroclínica intraoperatória.

O Parafuso de Ancoragem do Eletrodo de Profundidade PMT é fixado ao crânio por meio de uma incisão na pele. Com a inserção do Parafuso de Ancoragem são feitas roscas cônicas no furo de trepanação preestabelecido.

O Parafuso de Ancoragem do Eletrodo de Profundidade PMT é fornecido em comprimentos de 25 mm, 30 mm, 35 mm e 40 mm para acomodarem a escolha do neurocirurgião. O furo de porta do Parafuso de Ancoragem do Eletrodo de Profundidade PMT é projetado para acomodar Eletrodos de Profundidade com diâmetros de 0,050 ± 0,005 polegadas. Podem ser feitos outros projetos para a acomodação de modelos de Eletrodos de Profundidade com vários diâmetros.

PARA TODOS OS ELETRODOS

Após a colocação do eletrodo, a dura é fechada usando suturas resistentes à água. As pontas do eletrodo saem pela dura e pelo furo de trepanação ou sutura de retalho ósseo. Recomenda-se que as pontas do eletrodo sejam conduzidas por túnel até uma saída remota para reduzir o risco de infecção. É usada codificação de cores para auxiliar a identificação pelo médico.

Recomenda-se que a ponta do eletrodo seja cuidadosamente limpa e seca antes da ligação ao cabo de interconexão.

ALERTAS

Os pacientes com Eletrodos de Profundidade Depthalon® devem ser mantidos sob observação constante. Os cabos de conexão devem ser fixados, de maneira que a tensão não desloque os Eletrodos de Profundidade Depthalon®.

Os Eletrodos PMT não são recomendados para monitoramento ou estimulação de longo

prazo do eletrodo. Os Eletrodos de Aço Inoxidável (Modelo 2111) não são recomendados para Estimulação.

PRECAUÇÕES

Os pacientes ou seus representantes devem ser informados antes da cirurgia sobre possíveis complicações associadas a este procedimento. Os ferimentos cirúrgicos devem ser cuidadosamente fechados usando suturas resistentes à água para minimizar o vazamento CSF. Podem ser administrados antibióticos profiláticos, 8 horas antes da operação, prosseguindo por todo o processo de monitoramento.

COMPLICAÇÕES

As complicações associadas ao uso deste produto incluem os riscos normalmente associados aos métodos e medicações envolvidos nos procedimentos cirúrgicos. Em raras ocasiões, o paciente pode demonstrar um grau de intolerância aos materiais implantados. As complicações comuns associadas aos Eletrodos de Profundidade incluem infecções. A fonte mais frequente de infecções são os contaminantes de pele. A reação ao corpo estranho pode disparar meningite dormente ou outras infecções intracranianas. A infecção é uma indicação para a remoção dos Eletrodos de Profundidade e para o uso de tratamentos adequados de controle. Outras complicações incluem o vazamento de fluido pelos ferimentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Eletrodos de Profundidade Depthalon® não devem ser usados na presença de qualquer infecção no escalpo. Outras infecções podem ser consideradas como uma contraindicação se assim julgadas pelo médico atendente.

Os Eletrodos de Profundidade Depthalon® não devem ser usados na presença de um sistema de drenagem CSF ou de qualquer vazamento CSF ativo.

O acessório Parafuso de Ancoragem não deve ser usado se o paciente tiver amolecimento do crânio ou baixa densidade óssea craniana.

ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado por óxido de etileno.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e embalado em local seco, ao abrigo de calor e umidade excessivos.

GARANTIA E EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A PMT Corporation garante que foi usado um cuidado especial para a escolha dos materiais e na fabricação deste produto. A PMT Corporation não será responsável por qualquer perda consequencial ou acidental, danos, despesas ou ferimentos que

surgirem direta ou indiretamente pelo uso deste produto e nem a reposição do mesmo, exceto se a investigação da PMT Corporation demonstrar que o produto se apresentava defeituoso na hora da expedição pela PMT Corporation. Como a PMT Corporation não tem controle sobre as condições de uso, de seleção de pacientes, dos esforços pós-cirúrgicos ou do manuseio do dispositivo após ter este deixado de ser posse da PMT Corporation, a PMT Corporation não pode garantir os resultados ou os efeitos de qualquer procedimento envolvendo os Eletrodos de Profundidade Depthalon®. As garantias apresentadas, como condicionadas e limitadas substituem e excluem todas as demais garantias não expressamente apresentadas neste documento, sejam expressas ou subentendidas por lei ou de outra forma, incluindo, mas sem limitações, as garantias de MERCANTIBILIDADE OU DE ADAPTAÇÃO PARA USO. A PMT Corporation não assume e nem autoriza a qualquer pessoa assumir em seu nome, qualquer outro compromisso ou responsabilidade adicional com relação ao presente produto.